



(19) BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

(12) Offenlegungsschrift
(10) DE 44 21 153 A 1

(51) Int. Cl. 5:
A 61 F 2/36
A 61 B 6/03
G 01 N 23/04
G 01 N 24/08
B 23 C 3/00

(21) Aktenzeichen: P 44 21 153.8
(22) Anmeldetag: 10. 6. 94
(43) Offenlegungstag: 14. 12. 95

DE 44 21 153 A 1

(71) Anmelder:
Aratos Medizinische Produkte GmbH, 12277 Berlin, DE
(74) Vertreter:
Christiansen, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 14195 Berlin

(72) Erfinder:
Kranz, Curt, Dr.-Ing., 10825 Berlin, DE; Schmitz,
Thorsten, Dipl.-Ing., 10551 Berlin, DE; Fischer,
Hans-Joachim, Dr.-Ing., 12277 Berlin, DE

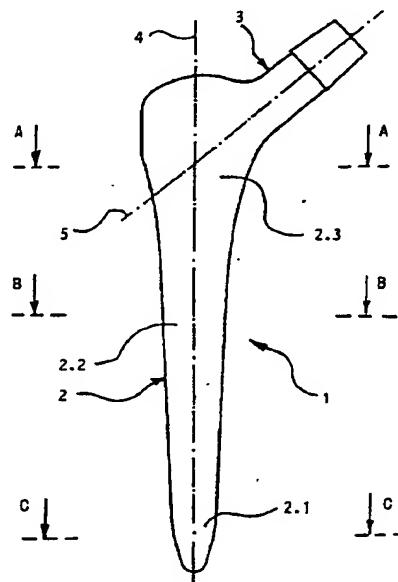
(58) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	38 09 119 C2
DE	41 43 288 A1
DE	94 02 934 U1
DE	94 01 529 U1
DE	90 16 647 U1
CH	6 63 149 A5
US	49 36 862
US	49 21 501
WO	90 02 533

Münch.med.Wschr.132, 1990, Nr.42, S.22,24,26,28;
Medizintechnik, 110. Jg. 3/90, S.85,86,88;
BÖSINGER,P.: Medizinische Zukunftsaspekte der
magnetischen Kernresonanz, In: Biomedizinische
Technik, Bd.32, H.7-8/1987, S.162-171;

(54) Verfahren zur Herstellung einer Prothese

(57) Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Herstellung einer Prothese, vorzugsweise einer schaftförmigen, in einen Knochenhohlraum implantierbaren, gebogenen und sich bezüglich Durchmesser und Materialquerschnitt nach distal verjüngenden Hüftgelenk-Endoprothese, wobei die implantierfähige Prothese aus einem Prothesen-Rohling durch individuelle Anpassung an die Anatomie Merkmale des zur Implantation vorbereiteten Markraum des Knochens spangebend gefertigt wird. Die Prothese wird abschließend derart oberflächenprofilierend oder durch Erzeugung von Ausnehmungen bearbeitet, daß die Elastizität des Prothesenschaftes (2) im Implantationsbereich im wesentlichen der Elastizität des den Schaft (2) umschließenden Knochenmaterials entspricht.



DE 44 21 153 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 10. 05 508 050/387

12/32

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren der im Oberbegriff des Anspruchs 1 angegebenen Art und bezieht sich auf die Herstellung einer individuell, mehrdimensional zu gestaltenden Schaftprothese, insbesondere Hüftgelenkprothese.

Aus der DE-OS 32 13 434 und der EP-A1 0 093 869 sind Verfahren zur Herstellung individuell angepaßter Prothesen nebst den verfahrensgemäß hergestellten Implantaten bekannt. Die in den vorstehend genannten Veröffentlichungen beschriebenen Verfahren lassen sich zwar bei Anwendung der Computer-Tomographie oder holographischer Verfahren bzw. der Kernspin-Resonanztechnik mit Computerhilfe weitgehend automatisieren und unter industriell günstigen Gesichtspunkten durchführen, sie weisen aber den erheblichen Nachteil auf, daß die verfahrensgemäß hergestellten Implantate nur unter Berücksichtigung der Anatomie einen optimalen Sitz in oder auf einem als Verankerung dienenden Knochen bei Wahrung der Knochenstruktur ermöglichen. Die für den langfristig sicheren und festen Sitz einer Prothese bedeutsame gleichmäßige Belastungsverteilung bleiben unberücksichtigt. Dadurch sind Relativbewegungen im Grenzbereich zwischen Implantat und Knochenmaterial, welche früher oder später — auch bei normaler Belastung der Prothese — in nachteiliger Weise zu Lockerungsscheinungen in der Prothesenverankerung führen, nicht vermeidbar.

Ausgehend von den Mängeln des Standes der Technik liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren der eingangs genannten Gattung zu entwickeln, mit welchem verbesserte Prothesen herstellbar sind, bei denen nach erfolgter Implantation — auch bei starker mechanischer Belastung — eine erheblich geringere Gefahr besteht, daß eine Lockerung in der Verankerung der Prothese eintritt.

Diese Aufgabe wird mit den kennzeichnenden Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Die Erfindung schließt die Erkenntnis ein, daß an Grenzflächen, an denen aus unterschiedlichen Werkstoffen bestehende Körper aneinanderliegen, dann keine Relativ-Bewegungen auftreten, wenn die dreidimensionale Elastizitätsverteilung in den einzelnen Körpern in dem betrachteten Bereich im wesentlichen die gleiche Größe aufweist.

Entsprechend der bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird ein Prothesenrohling, welcher in seiner äußeren Form dem für eine Implantation vorbereiteten Markraum des entsprechenden Knochens angepaßt worden ist, einer zusätzlichen Bearbeitung unterzogen, um die Elastizität des Prothesenschaftes längs seiner Achse der räumlichen Verteilung der Elastizitätswerte anzupassen, welche das den Prothesenschaft umgebende Knochenmaterial im vorgesehenen Implantationsbereich aufweist. Die Bearbeitung der Oberfläche, insbesondere der Mantelfläche des Schafts des Prothesenrohlings erfolgt durch, vorzugsweise spangebenden Materialabtrag.

Die Daten zur Steuerung des Werkzeugs, welches die Oberfläche des Prothesenrohlings bearbeitet, werden aus den patientenspezifischen Daten über die dreidimensionale Elastizitätsverteilung in dem Bereich des Knochens, welcher für die entsprechende Implantation vorbereitet worden ist, gewonnen. Dazu wird ein Computer-Tomogramm des vorgenannten Knochenbereichs angefertigt, um u. a. die Knochenbeschaffenheit, die Dichteverteilung und die Wandungsstärke in axialer

und radialer Erstreckung zu ermitteln. Diese Werte werden datentechnisch geeignet aufbereitet und einer ersten Rechner-Einheit zur Verfügung gestellt, welche mit einem ersten externen Speicher verbunden ist. Dieser Speicher enthält als ergänzende Daten die mittleren, insbesondere altersabhängigen Festigkeitswerte für die möglichen Modifikationen des Knochenmaterials sowie die Berechnungsalgorithmen für weitere mechanische Kenngrößen. Aus dieser insgesamt vorliegenden Datenmenge wird in der ersten Rechner-Einheit die dreidimensionale Elastizitätsverteilung rechnerisch ermittelt und in den Arbeitsspeicher einer zweiten Rechner-Einheit übertragen. Mit dieser Rechner-Einheit ist ein zweiter externer Speicher verbunden, in welchem u. a. die Daten der Raumgeometrie des anatomisch angepaßten Prothesenrohlings, mechanische Kennwerte, wie die Flächenträgheitsmomente einer Vielzahl von Querschnittsprofilen und die Festigkeitswerte der für Hüftgelenk-Endoprothesen typischer Materialzusammensetzungen. Die der zweiten Rechner-Einheit zur Verfügung stehenden Datenmengen werden zur Ermittlung der Kennwerte verwendet, um eine Steuerung zu aktivieren, welche das Werkzeug zur spanenden Bearbeitung des Prothesenrohlings antreibt.

Die Bearbeitung der Oberfläche des Prothesenschafts des vorgefertigten Rohlings erfolgt derart, daß die räumliche Elastizitätsverteilung im Prothesenschaft und in dem ihn umgebenden Knochenmaterial im wesentlichen die gleiche Größe aufweist, so daß in vorteilhafter Weise im Grenzbereich zwischen Schaft und Knochen bei mechanischer Belastung der Prothese keine Relativbewegungen auftreten. Dadurch wird eine mit erheblichen Folgeproblemen verbundene Lockerung des Schaftes der implantierten Endoprothese unterbunden.

Die Bearbeitung der Oberfläche des im wesentlichen blattartig ausgebildeten Prothesenschafts erfolgt entsprechend einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung durch eine numerisch gesteuerte Werkzeugmaschine (CNC-Maschine), wobei sowohl die mediale und laterale Schmalseite des Prothesenschaftes, als auch die nach anterior bzw. nach posterior gerichtete Schaftseite entsprechend den jeweils vorliegenden Bedingungen (Elastizität und Festigkeit des zur Implantation vorbereiteten Knochens) spangebend bearbeitet werden können. Als Werkzeug ist ein sich zu seiner Spitze hin verjüngender, vorzugsweise kegelförmig ausgebildeter Fräser günstig. Mit ihm können ohne besonderen Aufwand nutenförmige, sich im wesentlichen parallel zur Schaftachse erstreckende Ausnehmungen oder Profilierungen auf der Oberfläche des Prothesenschafts erzeugt werden, welche ein im wesentlichen keilförmiges Querschnittsprofil aufweisen und sich in radialer Richtung verbreitern.

Bei der Anpassung der elastischen Eigenschaften des Prothesenschaftes hat es sich als besonders günstig erwiesen, im proximalen Schaftbereich auf der lateralen Schmalseite und im distalen Schaftbereich auf der medialen Schmalseite des Prothesenschaftes eine keilförmige Ausnehmung vorzusehen, welche jeweils nach distal bzw. nach proximal auslaufen, wobei die Tiefe der Ausnehmungen kontinuierlich abnimmt und die grundsätzliche Form des Prothesenschaftes beibehalten wird. Für besondere räumliche Elastizitätsverteilungen kann an Stelle der im proximalen Schaftbereich an der Lateralseite befindlichen Ausnehmung eine Mehrzahl keilförmiger, nach distal auslaufender Nuten vorgesehen werden.

Die nach anterior bzw. posterior gerichteten Breitsei-

ten des blattartig ausgebildeten Prothesenschaftes werden verfahrensgemäß mit einer Mehrzahl sich parallel zur Schaftachse und im wesentlichen parallel zueinander erstreckender Nuten versehen. Sie weisen ein keilförmiges Querschnittsprofil auf und nehmen in Richtung zu den Schmalseiten des Prothesenschaftes in der maximalen Tiefe ab.

Für die Verbesserung der Haftung bzw. des Einwachsens von Knochenmaterial in die Schaftoberfläche ist gemäß einer zusätzlichen Weiterbildung des erfundungsgemäßen Verfahrens günstig, die Schaftoberfläche nach der spangebenden Bearbeitung anzurauen. Besondere Vorteile sind in dieser Hinsicht bei madrepozierten Oberflächen zu erwarten.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfahrung sind in den Unteransprüchen gekennzeichnet bzw. werden nachstehend zusammen mit der Beschreibung der bevorzugten Ausführung der Erfahrung anhand der Figuren näher dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung eines verfahrensgemäß zu bearbeitenden Prothesenrohlings in Ansicht von der Seite,

Fig. 2 die schematische Darstellung der Ansicht eines Schnittes längs der Linie A...A in Fig. 1 bei der bevorzugten Ausführungsform des erfundungsgemäß bearbeiteten Prothesenrohlings,

Fig. 3 die schematische Darstellung der Ansicht eines Schnittes längs der Linie A...A in Fig. 1 bei einem in einer anderen vorteilhaften Ausführungsform des erfundungsgemäß bearbeiteten Prothesenrohlings,

Fig. 4 die schematische Darstellung der Ansicht eines Schnittes längs der Linie B...B in Fig. 1 bei der bevorzugten Ausführungsform des erfundungsgemäß bearbeiteten Prothesenrohlings.

Fig. 5 die schematische Darstellung der Ansicht eines Schnittes längs der Linie C...C in Fig. 1 bei der bevorzugten Ausführungsform des erfundungsgemäß bearbeiteten Prothesenrohlings sowie

Fig. 6 die schematisierte Darstellung einer vorteilhaften Ausführungsform einer Vorrichtung zur Durchführung des erfundungsgemäßen Verfahrens.

Fig. 1 zeigt einen Prothesenrohling 1 in Ansicht von der Seite, welcher einen Prothesenhals 3 mit einer Längsachse 5 und einen sich nach distal verjüngenden, leicht gebogenen Prothesenschaft 2 mit einer Längsachse 4 aufweist. Dieser Prothesenrohling 1 ist durch mechanische Bearbeitung in seinen äußeren Abmessungen, insbesondere die des Prothesenschaftes, an die anatomischen Gegebenheiten des für eine Implantation vorbereiteten Knochenabschnitts angepaßt. Die im wesentlichen glatten Oberflächen des distalen Bereichs 2.1, des mittleren Abschnitts 2.2 und des proximalen Bereichs 2.3 des Prothesenschaftes 2 werden durch spangebende Weiterbearbeitung derart profiliert, daß die dreidimensionale Elastizitätsverteilung im Schaft des Prothesenrohlings in längs seiner Achse 4 der Elastizitätsverteilung in dem zur Implantation vorbereiteten Knochenabschnitt entspricht.

Die Schnittdarstellung gemäß Fig. 2 zeigt schematisch das Querschnittsprofil im proximalen Bereich 2.3 des im wesentlichen blattartig ausgebildeten Schaftes der Prothese 1. Die mediale Schmalseite 6 weist eine glatte Oberfläche auf, wogegen die laterale Schmalseite 9 des Schaftbereiches 2.3 mit einer Ausnehmung 7 versehen ist. Die Ausnehmung 7 ist in herstellungsgünstiger Weise keilförmig ausgebildet. Sie erstreckt sich in Richtung der Schaftachse und nimmt in der Tiefe von proximal nach distal kontinuierlich ab.

In Anpassung an eine andere dreidimensionale Elastizitätsverteilung im Knochen wird gemäß Fig. 3 an der lateralen Schmalseite im proximalen Schaftbereich 2.3 der Prothese 1 eine Profilierung mit mehreren, im wesentlichen keilförmig ausgebildeten Ausnehmungen 10 eingearbeitet. Die Ausnehmungen 10 nehmen in der Tiefe von proximal nach distal kontinuierlich ab und erstrecken sich — parallel nebeneinanderliegend — nahezu parallel zur Achse des Prothesenschaftes. Je nach der erforderlichen dreidimensionalen Elastizitätsverteilung weist das anfängliche Tiefenmaß der einzelnen Ausnehmungen eine unterschiedliche Größe auf.

Eine mögliche Gestaltung der nach anterior bzw. nach posterior weisenden Seiten der Schaftoberfläche in dem zwischen dem distalen Bereich 2.1 und dem proximalen Bereich 2.3 befindlichen Schaftabschnitt 2.2 ist in Fig. 4 als Ansicht eines Schnittes längs der Linie B...B gemäß Fig. 1 schematisch dargestellt. Sowohl die mediale als auch die laterale Schmalseite 6, 9 des mittleren Schaftabschnittes 2.2 weisen eine glatte Oberfläche auf. Die nach posterior und nach anterior weisende Schaftseite ist jeweils mit einer Profilierung aus mehreren, keilförmig ausgebildeten Ausnehmungen 11, deren Tiefe von medial nach lateral zuerst zunimmt und dann wieder abnimmt. Die Ausnehmungen 11 erstrecken sich — parallel — im wesentlichen in Richtung der Schaftachse und nehmen sowohl nach distal als auch nach proximal in ihrer Tiefe kontinuierlich ab.

Fig. 5 zeigt als Ansicht eines Schnittes längs der Linie C...C gemäß Fig. 1 das Querschnittsprofil des distalen Schaftabschnitts 2.1 der Prothese 1. Zur Anpassung an die notwendige Elastizitätsverteilung ist bei glatter Oberfläche an der lateralen Schmalseite 9 an der medialen Schmalseite 6 eine keilförmige Ausnehmung 8 eingearbeitet. Die Ausnehmung 8 läuft nach proximal aus, wobei ihre Tiefe kontinuierlich abnimmt.

Die in Fig. 6 als Blockschaltbild schematisiert dargestellte Vorrichtung zur Herstellung von einer in ihrer dreidimensionalen Elastizitätsverteilung an den zur Implantation vorgesehenen Knochenbereich 13 angepaßte Hüftgelenk-Endoprothese 1 weist eine elektronische Einrichtung 12, vorzugsweise Computer-Tomograph, zur dreidimensionalen Erfassung der Struktur, Dichte und Verteilung der Knochensubstanz in einem für die Implantation einer Prothese vorgesehenen Bereich des Knochens 13 auf. Sie enthält eine Strahlungsquelle 22 und eine entsprechende Empfangseinrichtung 21 und einen Wandler 20, um die Meßdaten verarbeitungsgerecht in eine erste Rechner-Einheit 17 für die Verarbeitung der durch die Einrichtung 12 ermittelten Daten und der aus einem ersten Speicher 19 verfügbaren Daten über Festigkeitskennwerte der möglichen Knochensubstanzen zwecks Ermittlung der dreidimensionalen Elastizitätsverteilung im Knochen 13 innerhalb des Implantationsbereichs einspeisen zu können.

Die erfundungsgemäße Vorrichtung weist darüber hinaus eine zweite Rechner-Einheit 16 zur Ermittlung der Steuerungs-Kennwerte für eine CNC-Werkzeugmaschine 23 auf. Hier werden die von der ersten Rechner-Einheit 17 ermittelten Datenmengen und die in einem zweiten Speicher 18 vorhandenen Datenmengen über die Raumgeometrie eines anatomisch angepaßten Prothesenrohlings, mechanische Kennwerte, wie die Flächenträgheitsmomente einer Vielzahl von Querschnittsprofilen und die Festigkeitswerte der für Hüftgelenk-Endoprothesen typischer Materialzusammensetzungen verarbeitet, um die spangebende Bearbeitung des anatomisch angepaßten Prothesenrohlings 1

vornehmen zu können. Die Steuerung 15 koordiniert die dreidimensionalen Schrittbewegungen einer Fräse-Einrichtung 14, deren Fräser 14' kegel- oder keilförmig ausgebildet ist. Dadurch ist ohne zusätzliche Vorkehren eine mehrstufige Bearbeitung der Schaftoberfläche der Prothese 1 möglich.

Durch die vielseitigen Gestaltungsmöglichkeiten des Prothesenschaftes mittels spanabgebender Bearbeitung der lateralen der medialen, der nach anterior bzw. nach posterior weisenden Seitenfläche des Prothesenschaftes ist die dreidimensionale Elastizitätsverteilung längs des Schaftes der Prothese in vorteilhafter Weise an die entsprechenden lokalen Elastizitätswerte im Material der Wandung des zur Implantation ausgewählten Knochenbereiches weitestgehend anpaßbar, wodurch ein langjähriger fester Sitz des Implantats im Knochen wegen der nahezu vollständigen Unterdrückung von Relativbewegungen im Grenzbereich zwischen Implantat und Knochen bei normaler Belastung der Prothese gewährleistet.

Die Erfindung beschränkt sich in ihrer Ausführung nicht auf das vorstehend angegebene bevorzugte Ausführungsbeispiel. Vielmehr ist eine Anzahl von Varianten denkbar, welche von der dargestellten Lösung auch bei grundsätzlich anders gearteten Ausführungen Gebrauch macht.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer in einen Knochenhohlraum einfügbaren, gebogenen und sich bezüglich Durchmesser und Materialquerschnitt nach distal verjüngenden Hüftgelenk-Endoprothese aus einem Prothesen-Rohling unter individueller Anpassung an die Form des zur Implantation vorbereiteten Markraums des Knochens mittels spanabgebender Bearbeitung, dadurch gekennzeichnet, daß zusätzlich in ebenfalls spangebender Bearbeitung eine profil- oder lokale Ausnehmungen erzeugende Oberflächenbearbeitung derart vorgenommen wird, daß die Elastizität des Prothesenschaftes (2) im in den Knochen einzufügenden Bereich im wesentlichen an die Elastizität des benachbarten Knochens (13) angepaßt ist.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bearbeitung durch eine Vorrichtung (23) mit einem Werkzeugs (14') erfolgt, dessen räumliche Bewegungskoordinaten mittels
 - Computer-Tomographie
 - Multiplex-Holographie und/oder
 - Kernspin-Resonanz-Tomographie
gewonnenen dreidimensionalen Elastizitäts-Verteilung im Knochen (13) im Implantationsbereich abgeleitet werden.
3. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der erforderliche Elastizitätsverlauf längs der Achse (4) des Prothesenschaftes (2) durch das Einbringen von Profilierungen (10, 11) und/oder Ausnehmungen (7, 8) erzeugt wird.
4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenschaft (2) am proximalen Ende (2.3) an der lateralen Schmalseite (9) und am distalen Ende (2.1) an der medialen Schmalseite (6) mit einer im wesentlichen V-förmig ausgebildeten Ausnehmung (7 bzw. 8) versehen wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe der proximal angeordneten

Ausnehmung (7) nach distal und die Tiefe der distal angeordneten Ausnehmung (8) nach proximal abnimmt.

6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Tiefe der Ausnehmung sich im wesentlichen kontinuierlich vermindert.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 3 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die mechanische Bearbeitung des Prothesenrohling (1) in mehreren Schritten nacheinander durchgeführt wird.

8. Verfahren nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesenschaft (2) nach der spangebenden Bearbeitung einer zusätzlichen Oberflächenbehandlung unterzogen wird.

9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Schaftoberfläche madreporiert wird.

10. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens nach einem der vorangehenden Ansprüche, gekennzeichnet durch

- eine elektronische Einrichtung (12), vorzugsweise Computer-Tomograph, zur dreidimensionalen Erfassung der Struktur, Dichte und Verteilung der Knochensubstanz in einem für die Implantation einer Prothese vorgesehenen Bereich eines Knochens (13),

- eine erste Einheit (17) für eine Verarbeitung der durch die Einrichtung (12) ermittelten Daten und der aus einem ersten Speicher (19) verfügbaren Daten über Festigkeitskennwerte der möglichen Knochensubstanzen zwecks Ermittlung der dreidimensionalen Elastizitätsverteilung im Knochen (13) innerhalb des Implantationsbereichs,

- eine zweite Einheit (16) zur Ermittlung der Steuerungs-Kennwerte für das Werkzeug (14') einer Vorrichtung (23) zur spanenden Bearbeitung eines anatomisch angepaßten Prothesenrohlings (1), welche die von der ersten Rechner-Einheit (17) ermittelten Datenmengen und die in einem zweiten Speicher (18) vorhandenen Datenmengen über die Raumgeometrie des anatomisch angepaßten Prothesenrohlings, mechanische Kennwerte, wie die Flächenträgheitsmomente einer Vielzahl von Querschnittsprofilen und die Festigkeitswerte der für Hüftgelenk-Endoprothesen typischer Materialzusammensetzungen verarbeitet und

- eine Anordnung (23) mit einem Werkzeug (14) nebst dazugehöriger Steuerung (15) zur mechanischen Bearbeitung des Prothesenrohlings (1).

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß als Bearbeitungs-Einrichtung (23) eine CNC-Werkzeugmaschine vorgesehen ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die CNC-Maschine (23) eine Fräse-Einrichtung (14) aufweist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß der Fräser (14') kegel- oder keilförmig ausgebildet ist.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

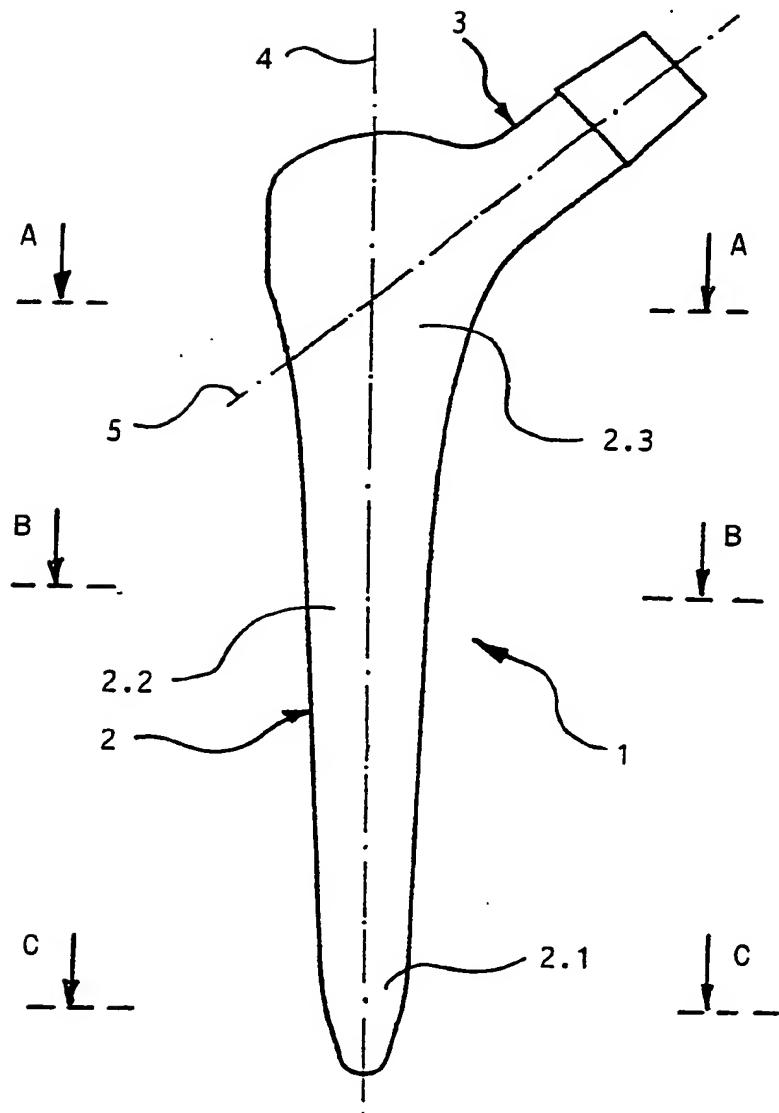
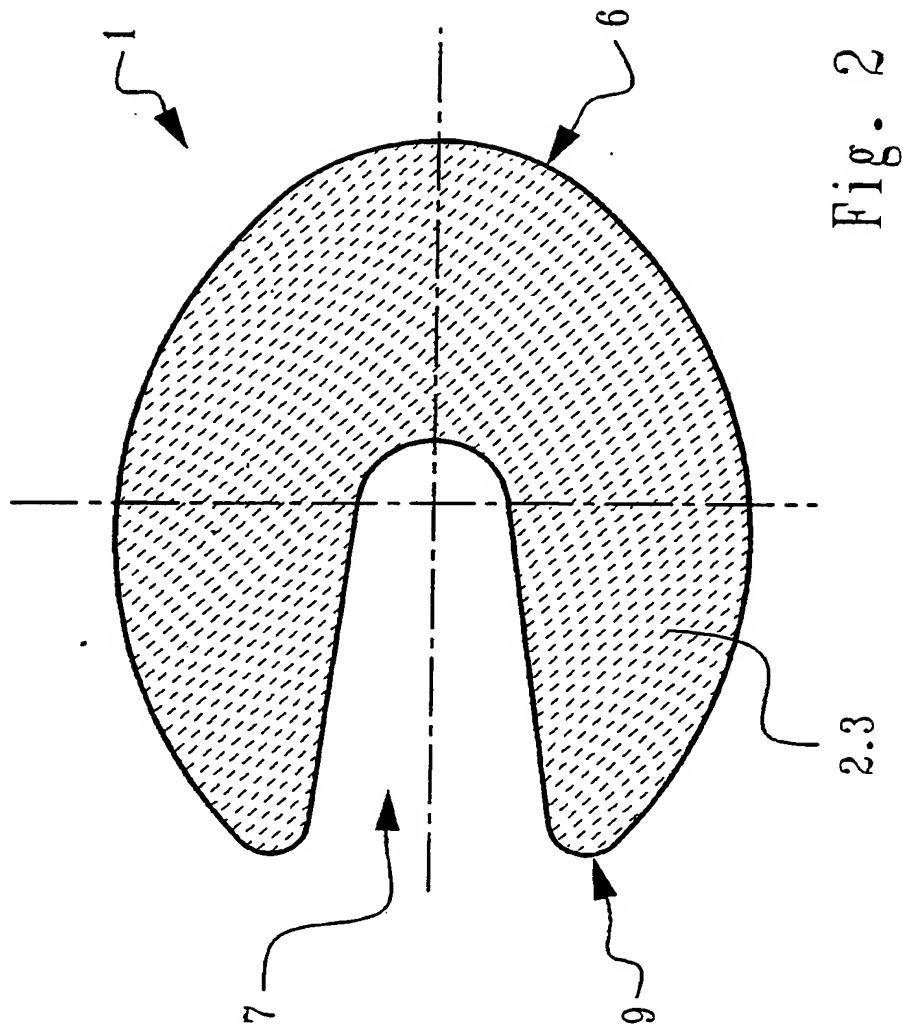
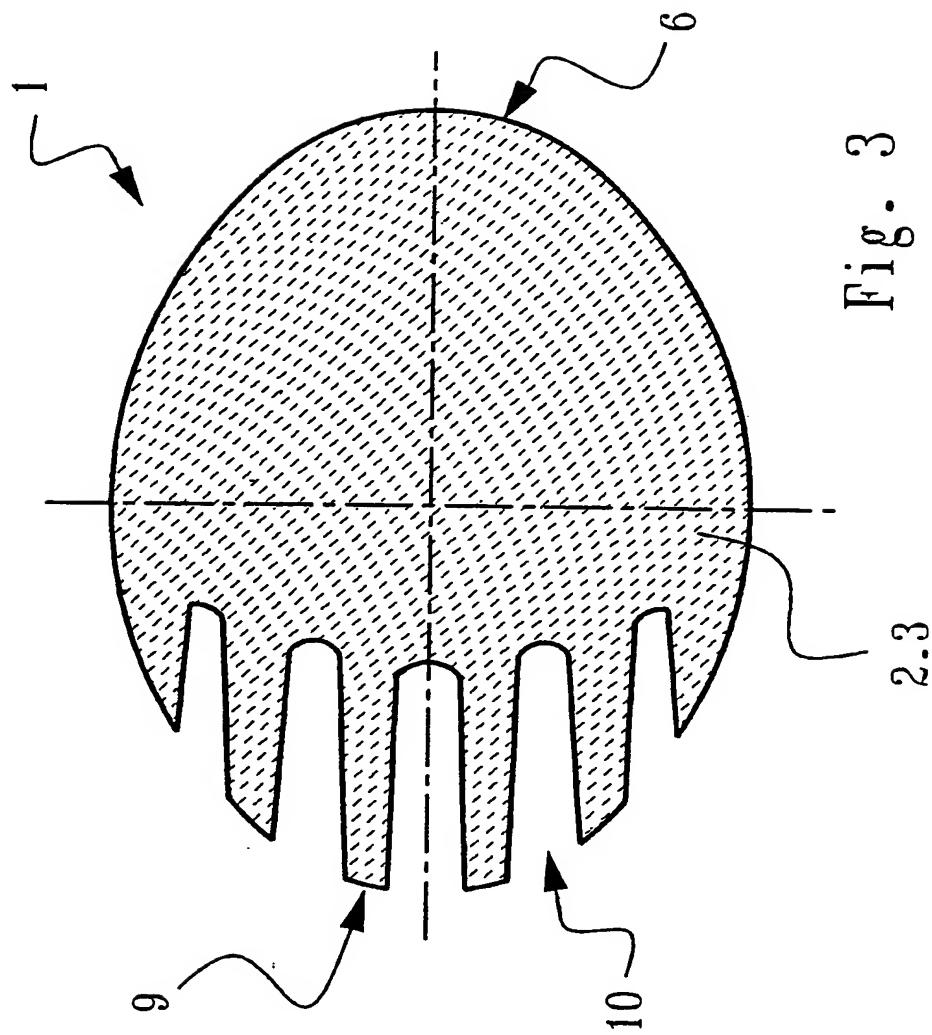


Fig. 1





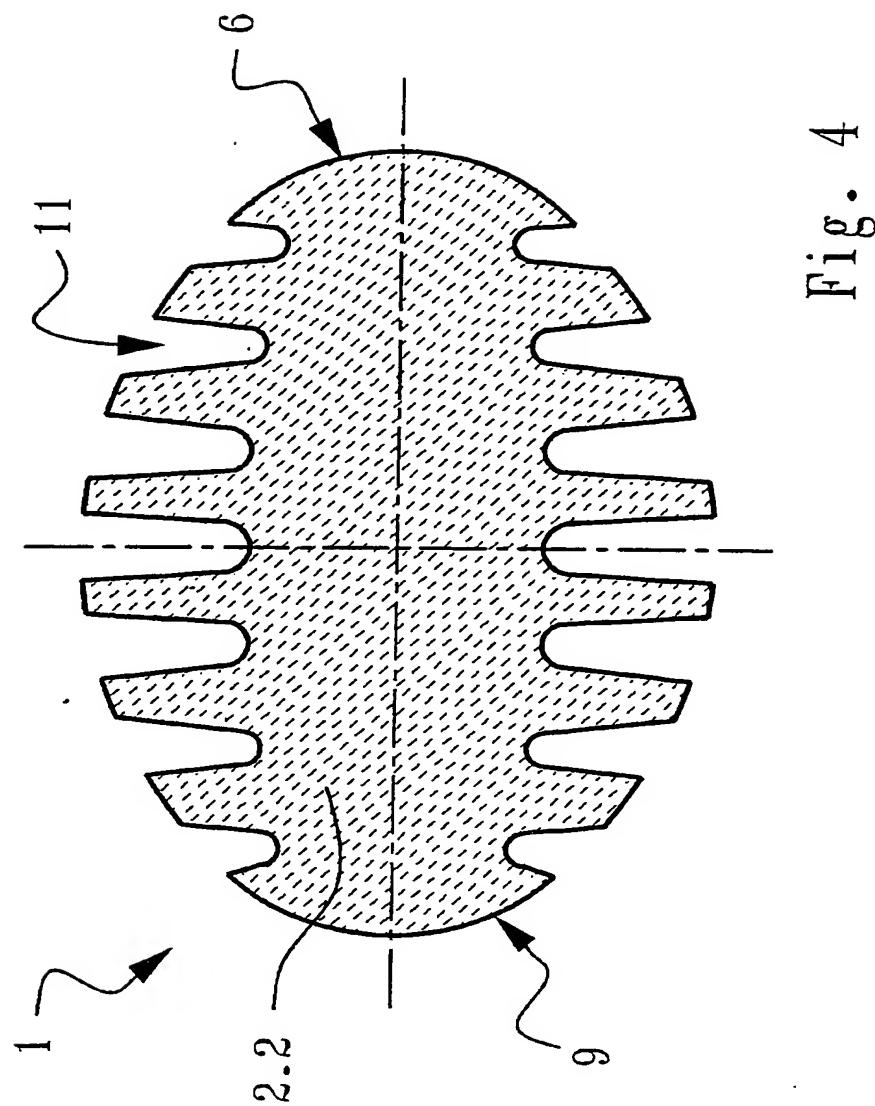
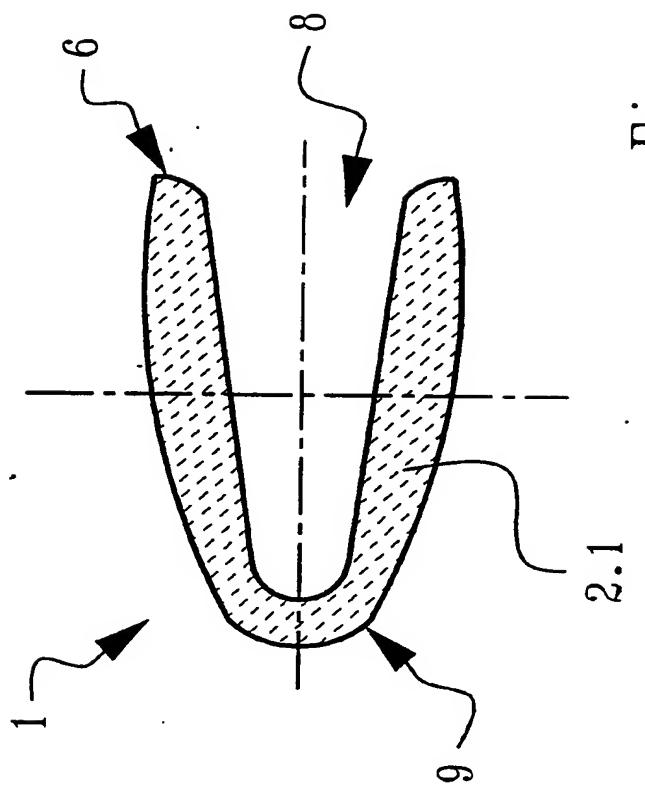


Fig. 5



2.1

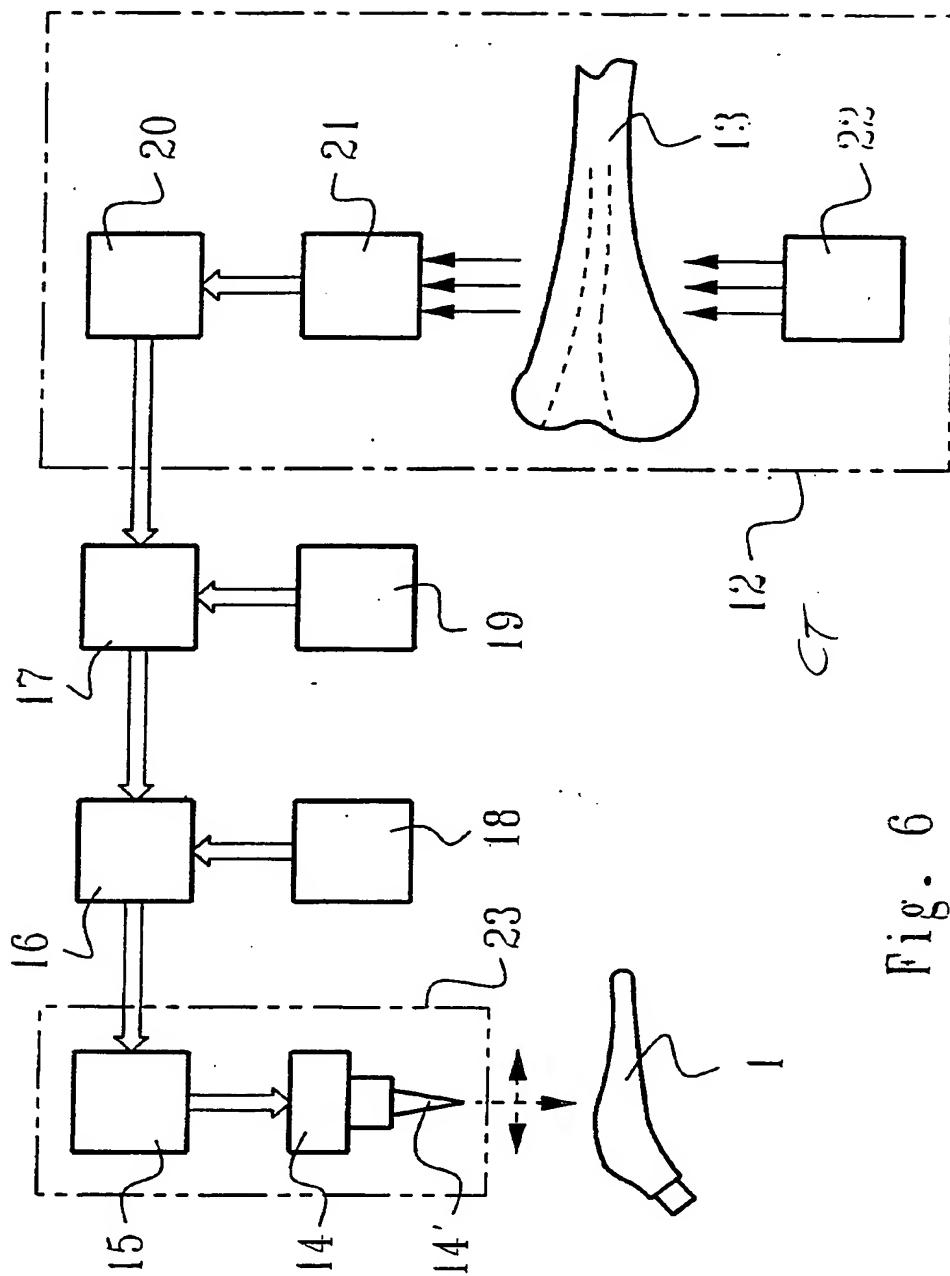


Fig. 6